

こうした話し合いの中から確認された重要事項として、

- エントリーする患者さんは「典型的な」うつ病である必要はありません。操作的には DSM でうつ病と診断される、あるいは精神科医が抗うつ剤を投与したいと思うであろううつ病であれば、全員対象です。従って、いわゆる「新型」「非定型」うつ病も当然エントリーできます。
- 脳梗塞後のうつ病でも、DSM で器質性のうつ病と診断されるものでない限り、対象です。
- 予約制のところでは、事務の方で簡単な問診（元気が出ないゆううつなどの主訴で、未投薬であることを確認）していただいたら、SUN®D の初診枠に優先的に入れていただくという形で、未治療の大うつ病を捉えるように出来ないかというようなことが話し合われました。

☀️ 高知に新しい CRC さん ☀️

高知大学および関連施設でも多くの研究を抱えておられる中、SUN®D も頑張ってくださいています。こういう中、CRC さんのご協力が本当に大切です（共同研究参加者一同が痛感しているところだと思います）。高知大学ではまた新しい強力な助っ人が増えましたので、自己紹介させていただきます。

●●●●

先月より勤務させて頂いています●●●●です。先輩のお二人に教えて頂きながら、只今勉強中です。これといった趣味はありませんが、娘2人が県外に旅立った後、末っ子のMダックスにいつも癒されています♪迷惑をかけないように頑張りたいと思いますので、どうぞよろしくお願い致します。

●●様、よろしくお願い申し上げます！

☀️熊本の仲間が増えるかも☀️

現在は、名古屋市立大学と高知大学を中心にパイロットランと言うことでエントリーを続けていますが、2000例の目標症例数に達するにはとうてい2サイトではかないません。そこで、昨年来、日本中の諸々の施設に声掛けをさせていただいているのですが、その中で、今年度はまず熊本大学がご参加いただける方向で、準備が進んでいます。

熊本県の精神神経科診療所協会、および精神科病院協会からもご協力をいただき、協力施設に計3病院&3クリニックが手を挙げていただきました。CRCさんの雇用の目処も立ち、できれば8月にスタートアップミーティング、9月から症例エントリーと進められるよう、現在鋭意調整中です。9月号には熊本の新しい仲間のご紹介を出来ることを楽しみにしております！

☀️最後の手段かも知れませんが☀️

通常はないことと思いますが、何らかの事情で初診日にジェイゾロフト 25 mg/日を処方しましたが、PRIME-MDもBDI2も忘れたという症例があったとします（お聞きした中で一番多いのは、非常勤の医師が担当した際にそのようになってしまう場合があるようです）。その場合、もし、第1週で説明同意をいただければ、次のように考えましょう。

- 1) ジェイゾロフト 25 ミリを3~16日服用した後で第1週を迎えるという状態で、その他のエントリー条件を満たしていれば、エントリー可能です。
- 2) PRIME-MDは第1週に、遡及的に施行していただいて結構です。つまり、第0週で初診に先立つ1ヶ月間のうちの最重症の2週間について評価していただくわけですが、第1週にやはり初診に先立つ1ヶ月間のうちの最重症の2週間について評価していただければ、結構です。
- 3) BDI2は自記式で、記入に先立つ2週間の様子を記載してもらうので、第1週になってしまってももう自記式で記入していただくことは出来ません。従って、第0週のBDI2は欠損になります。BDI2は副次評価項目ですので、欠損していてもエントリーは出来ます（もちろん好ましいことではありませんが）。

☀️今月の参加医師電話会議、CRC 電話会議☀️

参加医師電話会議、および、CRCさん電話会議にはご都合のつく限り、ご参加いただけますと、幸いです。電話会議の参加方法は別途お知らせしますが、携帯からでもご自宅の電話からでも参加できますし、**参加の通信費は無料**です。

参加医師電話会議は、皆様のアンケートに基づき、一番可能そうな時間を選びました。第3火曜日の夜8時半から9時または第3金曜日の同8時半から9時です。CRCさん電話会議は今まで通り第3木曜日の11時半からにします。

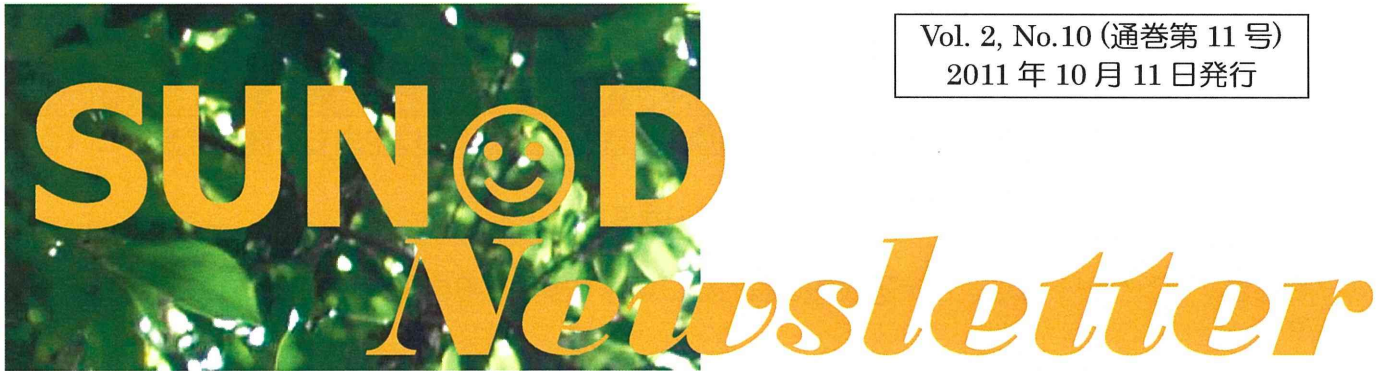
7月は**参加医師電話会議は7月19日火曜日夜8時半から**、CRC電話会議は7月21日朝11時半からの予定です。期日が近づきましたら、事務局からご案内のメールを差し上げますので、何卒よろしくお願い申し上げます。**皆様、どうかご遠慮なく、ご参加ください。LOM (Listen Only Member)も大歓迎です！**

SUN©D 中央事務局

疑問・注文、何でも結構ですので、ヘルプラインへいつでもお電話ください。即応体制でお待ちしています。

- 事務局携帯 **080-5762-6232** (お電話はできるだけ携帯にお願いします)
- 事務局電話 075-753-4451
- 事務局 FAX 075-753-4452 (以上は月~金の9時~17時は即応します)
- 古川携帯 080-5762-6231 (上記以外でもいつでも対応します)
- 古川問い合わせ Email sund.center@gmail.com (24時間以内に返信させていただきます)

〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町 京都大学大学院医学研究科 健康増進・行動学分野内
SUN©D ホームページ <http://ebmh.med.kyoto-u.ac.jp/sund/>



SUNOD Newsletter

☀ 熊本サイトが仲間に加わりました！ ☀

2010 年 12 月から、名市大サイト、高知サイト、そして横浜の三木クリニックで開始しました SUNOD パイロット研究ですが、この 10 月から、あらたに熊本サイトが参加して下さることになりました！ 思い返しますと、2010 年 9 月にはじめて SUNOD の講演を熊本でさせていただき、その際、熊本大学神経精神科池田学教授から熊本でもというご賛同をいただき、2011 年 4 月に熊本大学大学院にてより詳しい説明会またやすクリニック中田滋寛先生を初めとする熊本県精神神経科診療所協会の先生方とのご相談を経て、この 9 月 24 日にスタートアップミーティングを行って、この 10 月からエントリー開始の運びとなりました。

この間、中央事務局の勝手際から、かなりばたばたの次第もあったのですが、熊本大学講師の藤瀬昇先生ほか関係の皆さまの暖かいご協力を得まして、ようやくここまで来れました。

熊本の先生方、これから何卒よろしくお願い申し上げます！

☞熊本大学センターの自己紹介は次ページに

☀ 時間延長の可能性について ☀

8 月の参加医師電話会議のご提案を受けて、皆さまに以下のお問い合わせをさせていただきました。

質問 1。週に一日でも午後 5 時以降の受付が可能になると、エントリーは増えそうでしょうか。

質問 2。もし週に一日そのような日を設けるとしたら、何曜日がよろしいでしょうか。

質問 3。そしてそれは何時までやってみる価値があるでしょうか。

集計結果は、

	17:00 以降の受付が可能になると、エントリーは増えそうか？		そのような日を設けるとしたら、何曜日がよいか？					それは何時までやってみる価値があるか？		
	YES	NO	月	火	水	木	金	~18:00	~19:00	~20:00
医師	○							-	-	-
医師	○		○	○	○	×	○	○		
医師		○	-	-	-	-	-	-	-	-
医師	○		-	-	-	-	-	-	-	-
医師	○						○	△	○	◎
医師		○	-	-	-	-	-	-	-	-
医師	○		?	?	?	?	?	○		
CRC	△							△土		
CRC	○							○土		○
CRC	○							○土	○	
CRC	○							○	○	

の通りでした。あと、増やす曜日として土曜日午前中が良いというご指摘もいただきました。

中央事務局としては金曜日の 5 時から（たとえば）6 時半まで延長するということが可能であることをスタッフと確認しました。

しかし、実際にサイト CRC さんの動きを考えると、毎週毎週金曜日の 6 時や 6 時半まで対応すると

というのは現時点で厳しいかということが指摘されました。

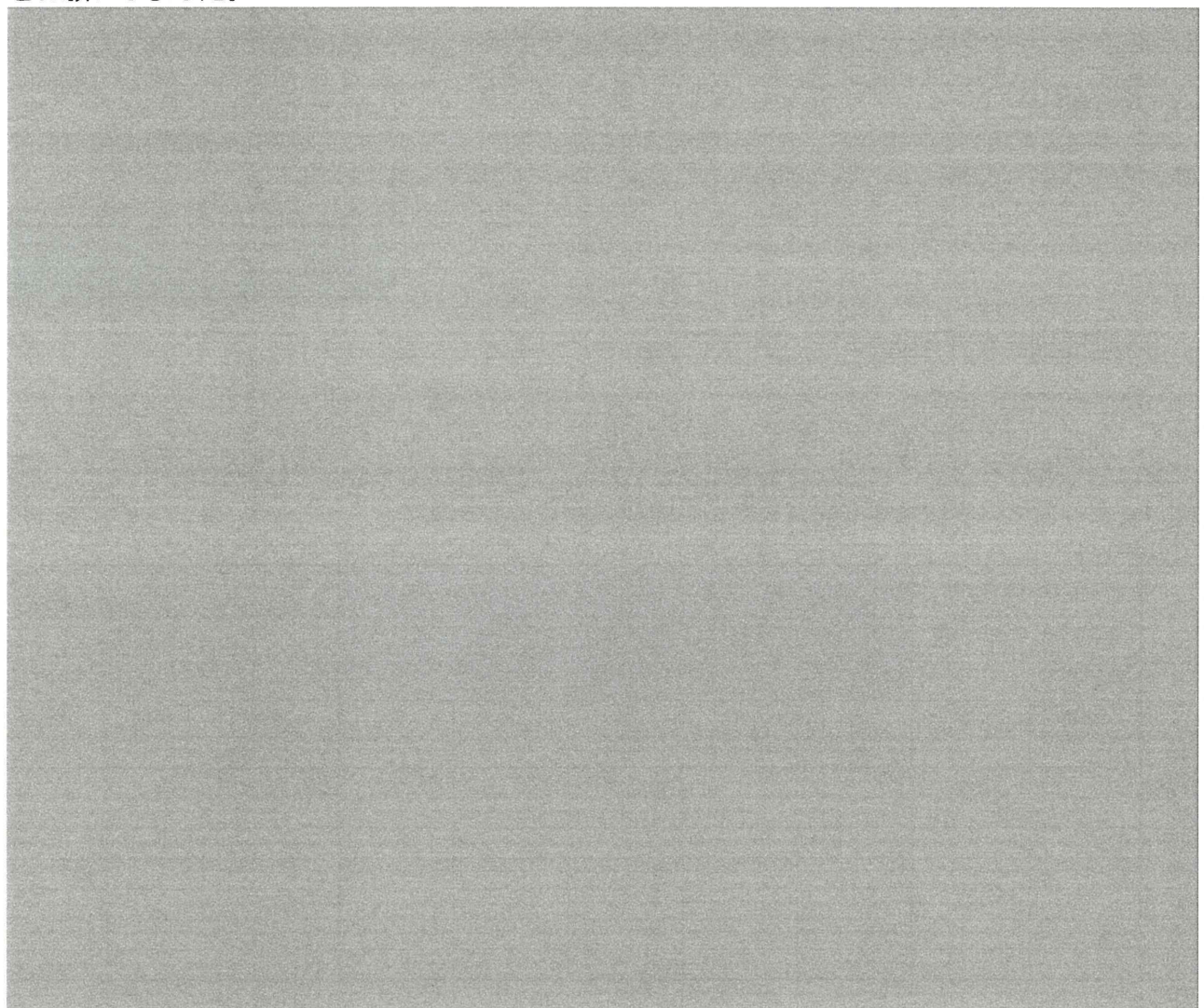
そこで、9月のCRC電話会議の結果、中央事務局としては5時以降でも対応可能な場合が多いので、オンデマンド方式でそうしても患者さんのご都合で第1週あるいはとくに第3週が5時以降になる場合も、前もってご連絡をいただいて、ご相談ができればできるだけ中央も待機します、という方針でしばらくは臨むことになりました。

今後全国にサイトが広がれば、再考したいと思います。

皆さま、アンケート返送、また積極的建設的なご意見を多く賜りまして、まことに有難うございます！

☀ 熊本大学精神神経科からの自己紹介 ☀

熊本からは、大学病院に加えて、よやすクリニック●●先生、池上第二クリニック●●先生、八代更生病院●●先生・●●先生・●●先生、弓削病院●●先生・●●先生・●●先生・●●先生・●●先生、そして熊本市民病院●●先生のご参加をいただいておりますが、今回は、まず熊本大学から自己紹介をお願いします。



池田 学 (いけだ まなぶ)

みな様、こんにちは。熊本大学の池田です。SUN◎Dプロジェクトの仲間に入れていただき、たいへん光栄です。熊本から一人でも多くの先生と患者さんが本プロジェクトに参加していただけますように頑張りたいと思います。よろしく願いいたします。

藤瀬 昇（ふじせ のぼる）

熊本大学神経精神科の藤瀬昇と申します。現在、医局長をやっており熊本サイトの窓口を担当しております。テニスが趣味の普通のオジさんです。今回、古川先生とのご縁をいただき、医師主導の大規模研究に参加することが出来、たいへん光栄に思っています。当科では最近、高齢者うつを対象としたシルバーうつ外来を開設しましたが、どれくらいの患者さんがエントリー出来るのか少々不安でもあります。皆様どうぞよろしく願いいたします

●●●●

熊本大学の●●●●です。神経心理学、老年精神医学を専門にしておりますので最近では認知症患者や高次脳機能患者ばかり診察しております。どれだけお役にたてるかわかりませんが、できる限り協力したいと思います。よろしく願い申し上げます。

●●●●

熊本大学神経精神科の●●です。研究に参加させていただきありがとうございます。日頃の臨床の様子で迷っていることが結果に反映されるようなデザインなので、どのような結果になるのか楽しみです。エントリーは説明をきく限りでは、私の場合は他科からの診療依頼からが多くなりそうな感じですが、うまく皆さんと協力して研究に協力できればと思います。よろしく願いします。

●●●●

こんにちは熊本大学の●●です。SUNDのような大規模施設共同のプロジェクトに参加できてとても光栄です。始まる前から、どういった結果になるのか楽しみなんですが、それに少しでも貢献でき、また患者様にフィードバックできるよう、エントリーも積極的に募っていきたいと思いますので宜しくお願いします。

●●●●

熊本大学大学院の●●でございます。このたびは、このようなプロジェクトにかかわらせていただけることを感謝申し上げます。もとより微力ではございますが、すこしでもお役にたてますよう、努力して参る所存でございます。どうぞ皆様よろしく願いを申し上げます。

●●●●

36歳、11年目の精神科医です。認知症を含めた老年期精神疾患を得意としています。治療経験のあまりない依存症を苦手としています。昨年まで大学院生でしたが、今年度から副病棟長、あるいはグループ長という立場で、チーム作り、後進指導を役割と意識しながら励んでいます。プライベートでは2児の父親で、周囲には体育会系ぶっていますが、本当はアニメオタクです。また、最近は手品にはまっています。皆さま、どうぞよろしく願い申し上げます。

●●●●

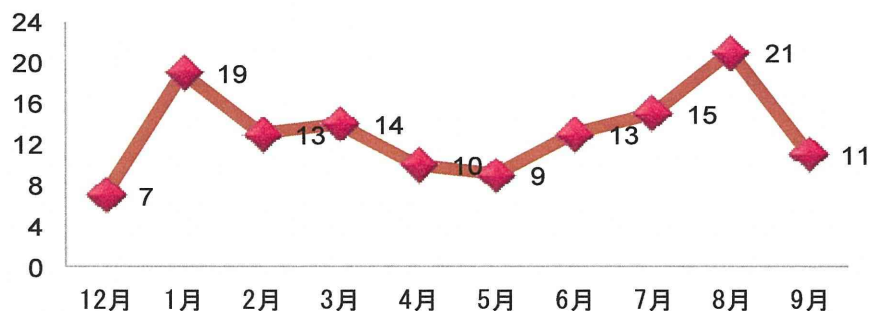
「うつ病」のすそ野が広がり、治療により確かなエビデンスが求められている昨今、このような大変意義のある研究に微力ながら参加させていただくことができ心より感謝しています。どうかよろしく願いします。

●●●●

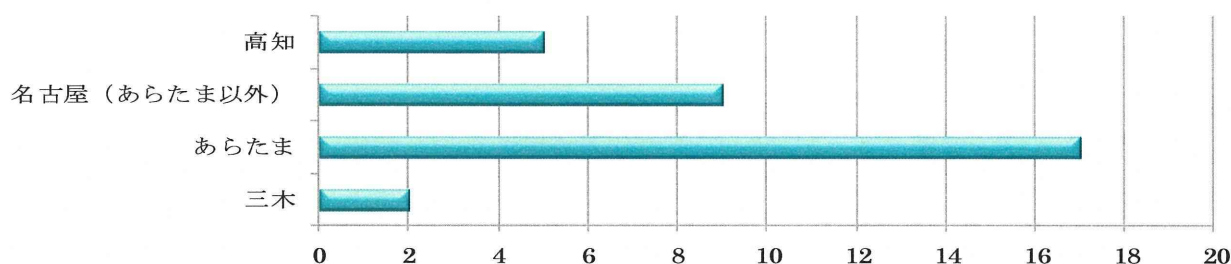
皆さま始めまして、熊本大学で秘書をしております●●です。このような仕事に携わるのは初めてなので、かなり手探り状態でたまに迷子になったりしています。東枝さんの温かい言葉とアドバイスのおかげで、今のところはどうか乗り切っておりますが、一日でも早く皆さんの足手まといから脱却するため努力していきます。あまり頼りにはならないと思いますが、精一杯頑張りますのでどうぞよろしく願いします。

☀ エントリー報告 ☀

8月に新記録を達成したと思ったら、9月は11例と落ち込んでしまいました。難しいですね・・・
ということで、全体でのエントリー総数も、伸び悩んでいます



次に、8月9月の直近2ヶ月でのエントリー数を地域ごとに集計しますと、



☀ 今月の参加医師電話会議、CRC 電話会議 ☀

参加医師電話会議、および、CRC さん電話会議にはご都合のつく限り、ご参加いただけますと、幸いです。今月は**参加医師電話会議は10月14日金曜日夜8時半から**、**CRC 電話会議は10月13日木曜日朝11時半から**の予定です。期日が近づきましたら、事務局からご案内のメールを差し上げますので、何卒よろしくお願い申し上げます。

SUN☉D 中央事務局

疑問・注文、何でも結構ですので、ヘルプラインへいつでもお電話ください。即応体制でお待ちしております。

- 事務局携帯 080-5762-6232 (お電話はできるだけ携帯にお願いします)
- 事務局電話 075-753-4451
- 事務局 FAX 075-753-4452 (以上は月～金の9時～17時は即応します)
- 古川携帯 080-5762-6231 (上記以外でもいつでも対応します)
- 古川問い合わせ Email sund.center@gmail.com (24時間以内に返信させていただきます)

〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町 京都大学大学院医学研究科 健康増進・行動学分野内
SUN☉D ホームページ <http://ebmh.med.kyoto-u.ac.jp/sund/>

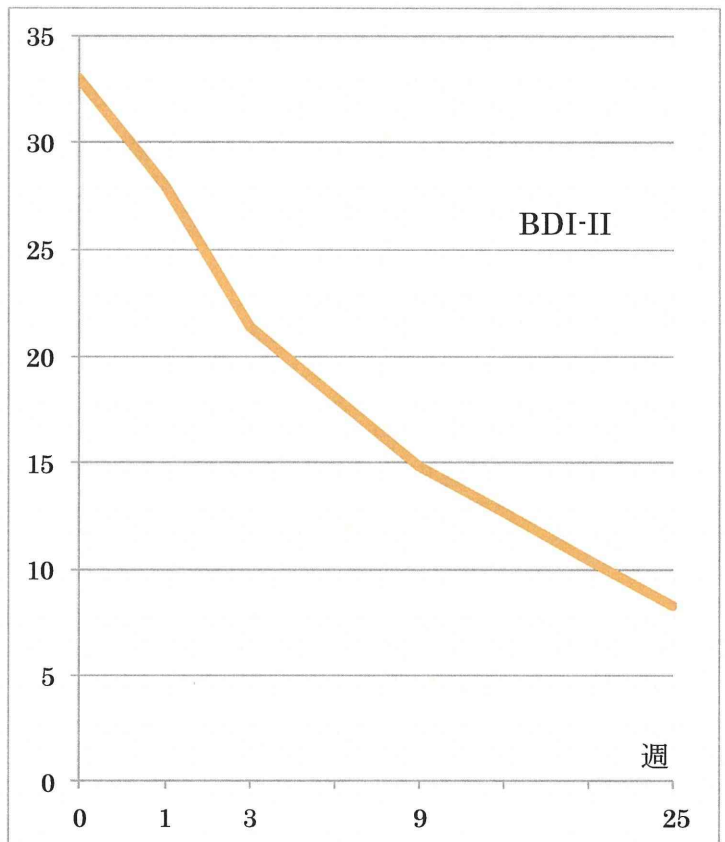
SUN☺D Newsletter

紅葉の季節もほぼ終わり、ぐっと気温も下がってまいりました。少し風邪がはやっているようですが、皆様、お変わりはありませんでしょうか。

☀ SUN☺D の治療選択肢の実力 ☀

SUN☺D にご協力くださっている患者さんの、初診時の BDI-II のスコアは、平均 33.2 点、最低で 14 点最高で 54 点と、軽症から重症まで、驚くほどさまざまな重症度の患者さんにご協力をいただいております。(BDI-II は 14-19 点が軽症、20-28 点が中等症、29 点以上が重症と解釈されています)

このような患者さんたちですが、平均で第 3 週で 23 点、第 9 週にはすでに半分以下の 15 点、そして第 25 週では 10 点まで下がります。寛解率も第 3 週で約 10%、第 9 週で 30%、第 25 週で 45%と、従来 STAR*D などと報告されている数字よりも良い数字になっています。もちろんそれは私たちが対象としている症例が STAR*D で対象となった症例よりも治療反応性が良いためなのか、私たちが使用しているプロトコル治療が良いせいなのか、さらには先生方の精神療法が優れているためなのかは、分かりませんし、また私たちの治療選択肢のうちどれがとりわけ優れているかは、現段階では、分かりません。しかし、少なくとも、平均して私たちの治療プロトコルによる治療成績はかなり優秀であることは間違いないことのようですので、どうか、先生方も自信を持って患者さんたちにお勧めいただくことができるかと存じます。



☀ エントリー時の工夫 ☀

さまざまご施設でエントリーをしていただくようになるにつれて、以下のようなご事情もありうることで、そしてその場合には次のように工夫していただくと、エントリーがスムーズになることを発見しておりますので、皆様にご報告申し上げます。

① 治療者は倫理委員会で登録した医師でないといけないか、ずっと同じ医師でないといけないか
倫理委員会で登録された医師でないといけないのは、第 1 週のみです。第 0 週では、どの医師（たとえば、クリニックで非常勤で代務に来ていただいた先生）でも、ジェイゾロフト 25 ミリを処方していただいて、3-16 日後の担当医師の外来に来ていただくようにすると、大丈夫です。また、第 1 週後の治療は、患者さんのことを考えれば同じ医師の方が好ましいでしょうが、施設ごとの諸事情により登録医師の間で適宜分担をしていただくとともに、プロトコル上まったく構いません。

② どうしてもCRCさんがいないといけないか

CRCさんがいないと進まないのは、第1週と第3週です。なので、そこはできるだけ月～金の9時から5時の間にきていただくざるをえないのですが、それ以降はたとえば受診が土曜日になって、あるいは午後5時以降になって、電話評価はクリニックへ受診される日とは違うときでも行えますので、中央事務局にご相談ください。対応させていただきます。

☀️対象患者さんは広いです☀️

エントリー対象となる患者さんについても、メーカー治験の感覚で行きますと対象とならないような患者さんまで対象としております。なぜなら、SUN®D はいわゆるプラグマチック・トライアルでして、広い範囲の患者さんを対象とすることによって、得られた結果が広い範囲の患者さんに当てはまることを目指しているからです。たとえば、

- 入院患者さんでも、外来患者さんでも、結構です。
- エントリーする患者さんは「典型的な」うつ病である必要はありません。操作的にはDSMでうつ病と診断される、あるいは精神科医が抗うつ剤を投与したいと思うであろううつ病であれば、全員対象です。従って、いわゆる「新型」「非定型」うつ病も当然エントリーできます。
- 脳梗塞後のうつ病でも、DSMで器質性のうつ病と診断されるものでない限り、対象です。

☀️プロトコル治療からの逸脱☀️

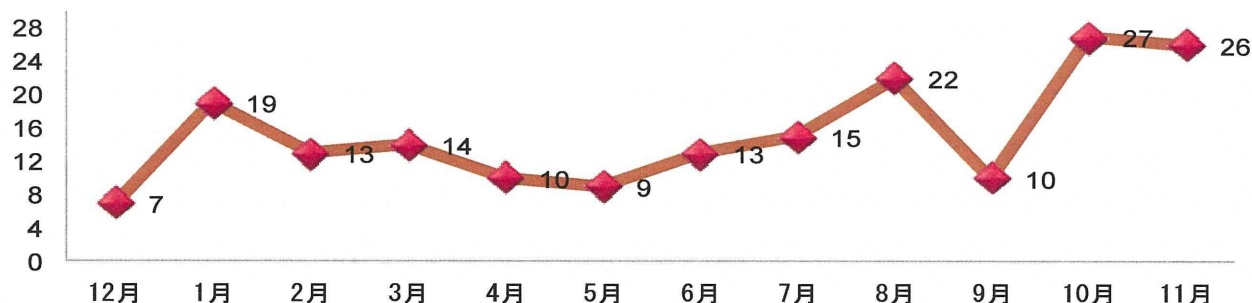
患者さんがプロトコル治療への同意を撤回されていない場合でも、微妙に、先生方の治療がプロトコル治療からはずれてしまうことは、時々あると思います。それらも厳密にはプロトコル治療からの逸脱ということになりますが、その場合でも、臨床的に可能な限りプロトコルに沿って治療を進めていただけますでしょうか。

たとえば、

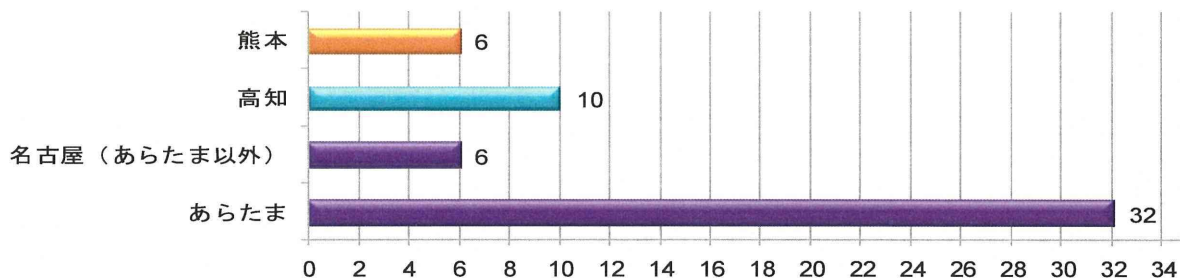
- Step IIの割り付けで、第3週でミルタザピン変薬になったのに、ジェイゾロフトをそれまでと同じ100ミリで出してしまったが、翌日気づいた→これは厳密にはプロトコル逸脱になりますが、気づいた時点で患者さんに電話してジェイゾロフトを減らしてもらうなどにより、できるだけプロトコル治療に戻していただけますでしょうか。
- Step IIでミルタザピン増強になって、最初ミルタザピン15ミリを出したら眠くて続けられないということでミルタザピンによる増強をあきらめた患者さんでも、数週間して、もし臨床的に再度ミルタザピン7.5ミリで増強してみようということが可能ならば、その方向で考えていただくのが正しいでしょう
- Step Iの段階でジェイゾロフト75ミリで副作用が出たため75ミリまでの増量で第3週を迎えた→これはプロトコル逸脱ではありません。逸脱ではありませんが、上記の趣旨で考えていただいて、その後Step IIの途中でも増量が可能でしたら、第3週以降でも100ミリにしていいただけますか。

☀️エントリー状況のご報告☀️

10月に熊本サイトが加わりましたので、週間目標症例数が6例、月間にして24例となりました。お陰様で、10月以降この目標をクリアできています。皆様、日々のご臨床で大変にお忙しい中、ご協力まことに有り難うございます。



その内訳を、直近2ヶ月（10月11月）のエントリー数の地域ごとで集計しますと、



あらたまこころのクリニックが引き続き頑張ってくださいています。本当に有り難うございます。高知サイトも今までの最高記録ではないでしょうか。12月からは、ここからクリニック窪内先生も新たにご参加くださいましたので、さらなる躍進が期待されます。

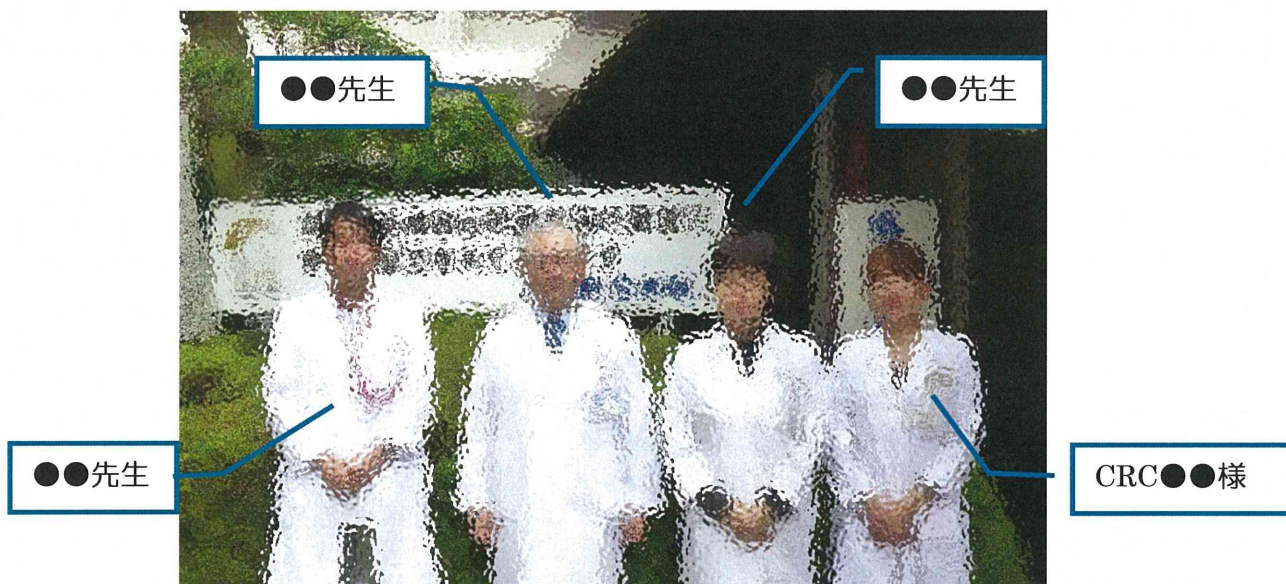
また、10月からご参加いただいた熊本サイトが頑張ってくださいていますね。素晴らしいです。あらたま以外の名古屋サイトも頑張ってくださいています。

皆様、引き続き、何卒よろしくお願い申し上げます！

☀熊本の仲間をご紹介します☀

SUN@D in 八代更生病院

●●●●、●●●●、●●●●、CRC●●●●の4名で参加しています。八代市は熊本県第二の市で、市の面積としては県南のひろいエリアをカバーしています。平家伝説で有名な五家荘も八代市内です。とはいえ、本院は260床の精神科単科病院ですが、八代市中心部に近い住宅街のなかに建っていますので、敷地は狭く、田舎の恵まれた環境とは言えません。しかし、周囲に精神科クリニック、総合病院精神科などはなく、宮崎県との県境から、車で2時間かけて、拒食症の中学生が来院されるなど、なんでも対応の精神科病院です。したがって、中学生から高齢者まで幅広い年代の方が来院、入院されています。日ごろの診療をよりエクセレントなものにするために、研鑽のために参加させていただくことにしました。どうぞよろしくお願いいたします。



サイトサポートインスティテュート熊本のCRCさんの自己紹介



→患者さんのために、そして先生方のより良い環境作りのお手伝いを、微力ながらさせていただきます。どうぞ宜しくお願い致します。



→3例説明させて頂きましたが患者さんから学ぶ事が多く、本当に几帳面な方ばかりでした。色んな方の対応が柔軟に出来るよう自己研鑽をして行きたいと思います。



→八代更生病院はとても明るい雰囲気施設です。

先生方もみんな優しく協力的ですのでしっかり支援を行い、本試験の活性化のためにお力になれるようがんばります。



→至らぬ点も多いかと思いますが、より多くの症例追加を目指し、きちんと支援させていただきたいと思います。

また、今回初めて精神分野に関わることになり、学ぶことばかりの日々ですが、先輩方にご指導いただきながら頑張っていきたいと思います。

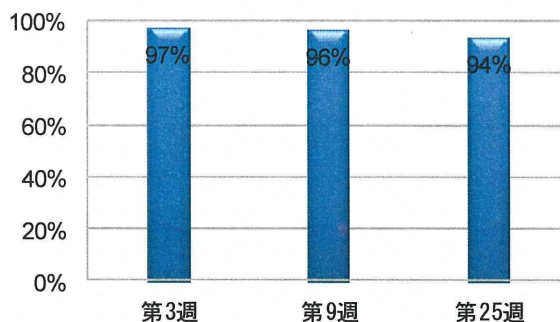
今後とも宜しくお願い致します。

☀️ フォローアップ状況のご報告



11月末日現在のフォローアップ率は右図の通りです。

引き続き第3週と第9週については95%以上の追跡ができていますが、第25週の95%達成まであと一歩です。



☀️ 今月の参加医師電話会議、CRC 電話会議 ☀️

参加医師電話会議、および、CRCさん電話会議にはご都合のつく限り、ご参加いただけますと、幸いです。今月は**参加医師電話会議は12月16日(金曜日)夜8時半から**、CRC電話会議は12月15日朝11時半からの予定です。期日が近づきましたら、事務局からご案内のメールを差し上げますので、何卒よろしくお願い申し上げます

SUN®D 中央事務局

疑問・注文、何でも結構ですので、ヘルプラインへいつでもお電話ください。即応体制でお待ちしております。

- 事務局携帯 080-5762-6232 (お電話はできるだけ携帯にお願いします)
- 事務局電話 075-753-4451
- 事務局 FAX 075-753-4452 (以上は月～金の9時～17時は即応します)
- 古川携帯 080-5762-6231 (上記以外でもいつでも対応します)
- 古川問い合わせ Email sund.center@gmail.com (24時間以内に返信させていただきます)

〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町 京都大学大学院医学研究科 健康増進・行動学分野内
SUN®D ホームページ <http://ebmh.med.kyoto-u.ac.jp/sund/>

SUN☺D Newsletter

皆様、明けましておめでとうございます。本年も何卒よろしくお願い申し上げます。

☀efficacy trial と effectiveness trial☀

新年早々、小難しい書き出しで申し訳ありません。何を申し上げたいかという、

- SUN☺D は、実践的な臨床試験です
で、それはどういうことかと申しますと、
- 薬物に反応しそうな、とか、6ヶ月間治療を続けてくれそうな、「理想的な」患者さんをターゲットとしていません
- 先生方が日々の臨床で抗うつ剤を使うであろう、ある意味種々雑多な、お薬がよく効きそうな患者さんからあまり効きそうとは限らない大うつ病患者さん全てが対象です

これを臨床試験の業界では、efficacy から effectiveness のスペクトラムで説明します。いずれも日本語に訳すると、効果という意味になりますが、efficacy は「その治療法が理想的な条件下ではどれくらい効果があるか」を指し、effectiveness は「その治療法が実世界ではどれくらい効果があるか」を指します。すべての臨床試験は efficacy から effectiveness のスペクトラムのどこかにありますが、新薬の治験は efficacy 寄りですね。つまり、合併症がなくて、反応が良さそうな患者さんに絞って、ベストな条件下でせめてプラセボよりも有効かを検討します。一方、SUN☺D は effectiveness 寄りです。つまり、実際の医者が抗うつ剤を使うであろううつ病の患者さんにおいて、どういうお薬の使い方が最も有効かつ安全かを明らかにしようという臨床試験です。

従って、エントリー基準を満たしてさえいれば、全員、SUN☺D に入っていただくことができます。メランコリー型の方である必要はありません。遵守率が良さそう、である必要もありません。大うつ病の診断基準を満たしていれば、いわゆる反応性の人、誘因がある人でも、もちろん、対象です。過去 1 ヶ月に大うつ病エピソードを満たしていれば、気分変調症に重複した人でも対象です。したがって、いわゆる、神経症性のうつ病も、単極性大うつ病である限り、対象です。脳梗塞後のうつ病でも、DSM で器質性のうつ病と診断されるものでない限り、対象です。ただし、境界性パーソナリティ障害、摂食障害、物質依存は除外です（統合失調症、双極性障害、認知症は当然除外ですが）。

「良い」成績を出す必要はありません。私たちに必要なのは真実です。私たちが抗うつ剤を処方しようと思うような患者さん全体で、どうなるのか、どうすると少しでも良い結果が得られるのかを、今回の試験は明らかにしようとしています。そのために「きちんとした」研究にしましょう。

☀実地上発生する細かな疑問☀

でも、きちんとした研究にするのは、とても難しいことです。そのためににプロトコルがあります。プロトコルを遵守すること、これが大切です。運営委員会としてもかなり丁寧にプロトコルを書きましたし、これで 1 年間微調整をしてきたのですが、それでもさまざまな疑義が発生します。プロトコルに疑問が生じたら、すぐさま、京都にお問い合わせください。

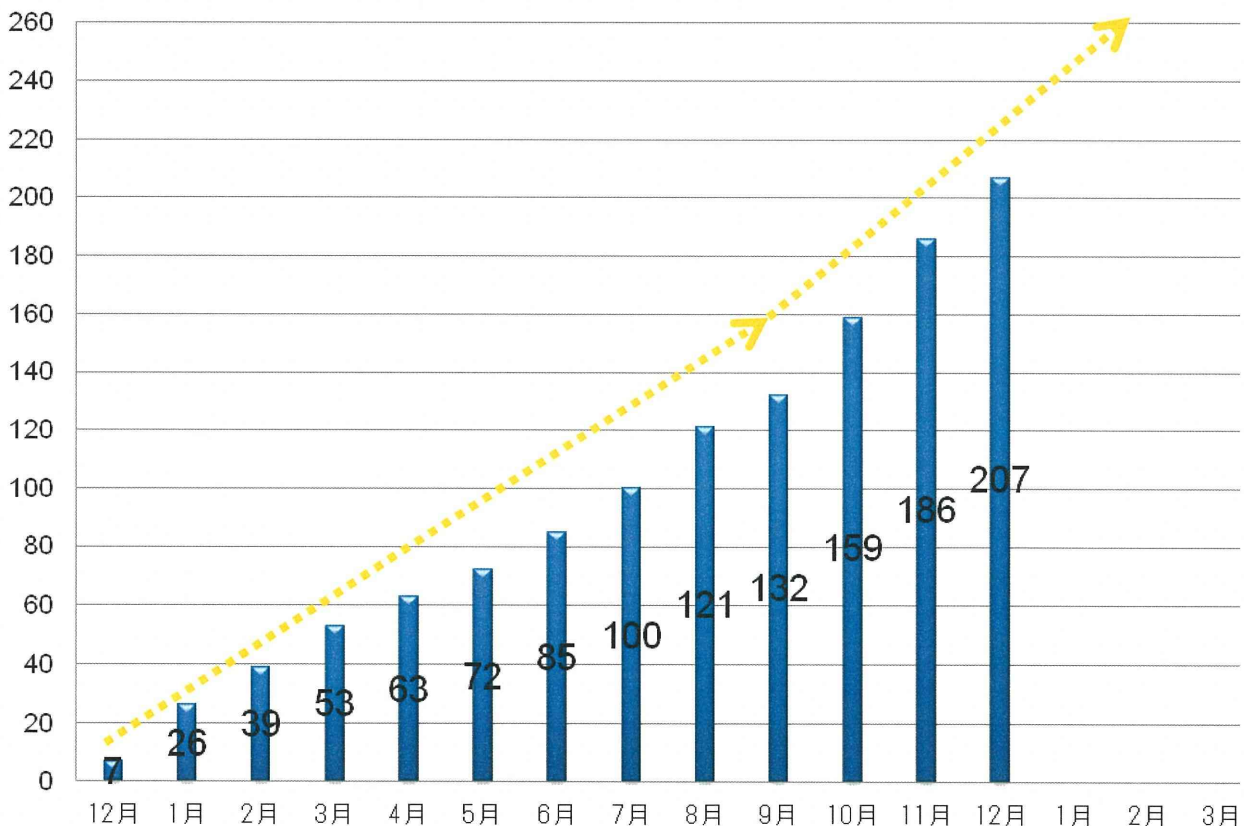
- ① 今まであったことですが、初診時 BDI が 15 点だったが、1 週間後に 5 点になった。エントリー基準は満たしているが、エントリーしてもらって良いのでしょうか。

⇒良いです

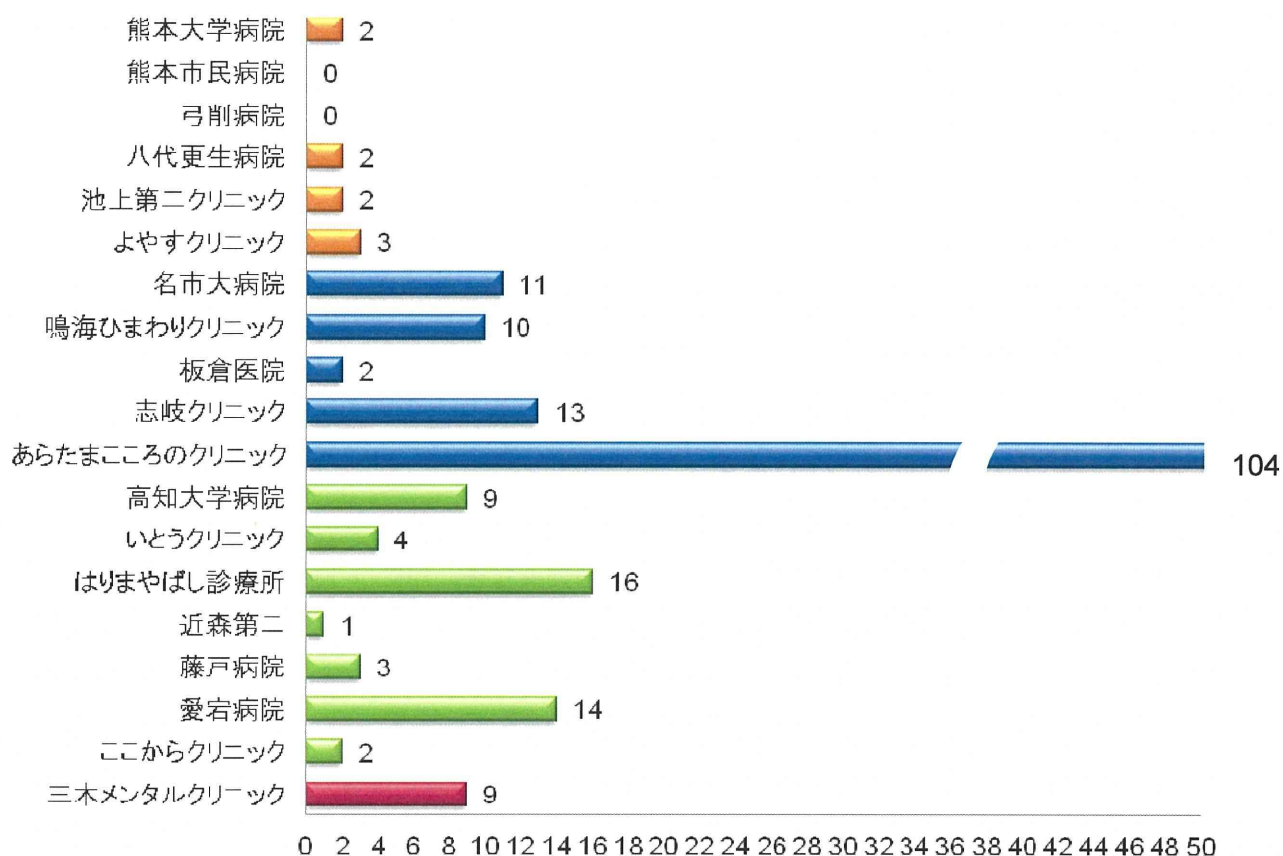
- ② 過去1ヶ月に抗うつ薬を服薬をしていると除外ですが、1ヶ月は31日ですか、30日ですか、28日ですか
 ⇒ 解釈上28日に統一します。28日空いていれば、29日からOKです。プロトコルまで書き換えません。
- ③ プロトコル上「6ヶ月以内に転居などにより転院になる可能性が高い人」は除外となっていますが、「可能性が高い」という表現もあいまいと言えはあいまいです
 ⇒ これを「第9週までは（少なくとも同意時点で）治療を続ける方針でいる人」という解釈で運用したいと思います。やはり、プロトコルは書き換えません。
- ④ さらに、また、別の症例で第3週の受診の前に治療からの同意取り下げを言い出されたが、何とか第3週は来ていただいてランダムイズまではして、その後は評価のみをさせていただいたという症例があるということをお聞きしました。このようなケースにつきましては、もちろん出来る限り第3週、第9週、第25週の電話評価はさせていただくのですが、第3週受診の前に申し出があったならば第3週のランダムイズはしないことになります。
 もちろん、現実問題としては第3週で同意の上でランダムイズさせていただいたが、3日後に割付けた治療を続けられなくなったようなケースも大いにあり得るでしょうが、これはランダムイズの後生じた事態ですので、ランダムイズについては全く問題がなかったと考えます。
- ⑤ SUN[®]Dでは、双極性障害の方・既往のある方はエントリーの対象とならないわけですが、PRIME-MDで10項目目に「ある」と答えた方について、PEIME-MDの下には、「”ある”と答えた場合、躁病/軽躁病エピソードの既往について臨床診断してください」と書いてありますが、「ある」と答えた方でも主治医による臨床診断の結果、双極性障害でないと診断されたときは、10項目目を「ある」というままでEDCに入力して、エントリーしてもよかったですでしょうか。
 ⇒ おっしゃる通りで、結構です！

☀ 200例達成！ ☀

皆様のお陰様で、2011年12月26日に200例のエントリーを達成し、年末仕事納めまでには何と207例のエントリーとなりました。11月からは熊本サイトも参加していただいて、目標のスロープの傾きが上がっています(^_^;)



207 例の内訳は、



引き続き、あらたまこころのクリニックが牽引してくださっています。また、最近加わったばかりの施設でもよく頑張ってくださっているところがあります。皆様、本当に有り難うございます！

引き続き、何卒よろしくお願い申し上げます！

☀ 今後の参加医師電話会議、CRC 電話会議 ☀

☀ サイト責任者会議、運営委員会 ☀

2012 年早々に久留米大学と広島大学、春には東京大学、東邦大学、そして北海道大学の参加が予定されています。サイトおよび協力施設の増加に伴い、電話会議などがますます重要になってきますし、かつ効率よく運営する必要性が高まります。

そこで、2012 年からは参加医師電話会議、および CRC 電話会議を、次の要領で開催したいと思います。参加方法は、従来と同様、電話からの電話会議システムを使用しますので、参加者は自分の携帯または固定電話から無料でご参加いただけます。

● 参加医師電話会議

毎月第 3 金曜日の 8 時半から 30 分とします。毎月、重点サイトを設定し、そのサイトの先生方全員を念頭に会議を持ちます。エントリー経験が豊富な先生からのアドバイスもいただけるように設定します。

第 1 回参加医師電話会議は名古屋の先生方を中心に開きたいと思います。引き続き、

- 2 月 17 日は高知、
- 3 月 16 日は熊本、
- 4 月 27 日は広島、
- 5 月 18 日は久留米、
- 6 月 15 日は東大、

- 7月20日は東邦大、
- 8月17日は北大・・・

という順番で回って行きます。

● サイト CRC 電話会議

従来通り第3木曜日の11時半から30分とします。

今月は**参加医師電話会議は1月20日(金曜日)夜8時半から**、CRC電話会議は1月19日(木曜日)朝11時半からの予定です。期日が近づきましたら、事務局からご案内のメールを差し上げますので、何卒よろしくお願い申し上げます。

また従来から、SUN☉D運営委員会は月に2回、第2、第4月曜日の夜8時半から1時間ほど行っております。こちらは同様の形式および頻度で続けたいと思います。運営委員の先生方、ご苦労様ですが、引き続きよろしくお願い申し上げます。また、SUN☉D運営委員会は2ヶ月に1度、オフラインミーティングとしております。オフラインミーティングでは結局日本のどこで集まっても同じといえば同じになりますので、協力サイトを順番にビジットさせていただこうと思います。順番は追ってご連絡させていただきますので、よろしくお願い申し上げます。

● サイト責任者委員会

サイトが増えるにつれて、運営委員会ではサイトのご様子を把握しきれなくなってきました。そこで、各サイトお一人またはお二人の責任者によるサイト責任者委員会を、月に1回始めたいと思います。限定メンバーですので、運営委員会同様、Skypeによるインターネット会議としたいと思います。第3月曜日夜8時半から30分で終わらせる予定です。

☀ 精神神経学会（札幌）で SUN☉D 連絡協議会 ☀

第108回日本精神神経学会学術総会が5月24～26日に札幌で開催されます。ご協力いただいている医師の多くの方が参加されると思いますので、今年お台場で集まりましたように、参加医師による連絡協議会&懇親会を持ちたいと思います。5月25日(金曜日)の夕方を予定しておりますので、今から予定表にご記入をいただけますと幸いです。各サイト少なくともお一人は交通費と宿泊費をSUN☉Dの方で負担させていただきます。

☀ 高知に新しく CRC さんが増えました ☀

●●●●様

このような仕事をさせていただくのは初めてですので不安でいっぱいですが、周りの方のお力添えをいただき、一日も早く自分から行動できるCRCになれるよう精進して参ります。何卒よろしくお願い申し上げます。

お写真がないのが淋しいですが、今度高知に行ったときには一緒に撮らせてくださいませ！

SUN☉D 中央事務局

疑問・注文、何でも結構ですので、ヘルプラインへいつでもお電話ください。即応体制でお待ちしております。

- 事務局携帯 080-5762-6232 (お電話はできるだけ携帯にお願いします)
- 事務局電話 075-753-4451
- 事務局 FAX 075-753-4452 (以上は月～金の9時～17時は即応します)
- 古川携帯 080-5762-6231 (上記以外でもいつでも対応します)
- 古川問い合わせ Email sund.center@gmail.com (24時間以内に返信させていただきます)

〒606-8501 京都市左京区吉田近衛町 京都大学大学院医学研究科 健康増進・行動学分野内
SUN☉D ホームページ <http://ebmh.med.kyoto-u.ac.jp/sund/>

SUN-D DSMB用 管理資料

帳票名	シート	備考
1. 登録・進捗状況		
登録症例数の推移	表 1 - 1	
施設別登録・進捗状況 (累積症例数、PHQ9入力済み症例数(%))	表 1 - 2	
2. 背景因子・治療の集計		
Step1での割り付け別登録症例数	表 2 - 1	
Step2(第3週)での割り付け別症例数	表 2 - 2	
3. 治療逸脱、介入中止、評価中止、その他 (第3週での割り付け不可、登録後の適格性の問題)		
逸脱中止一覧表	表 3 - 1	
逸脱中止件数表	表 3 - 2	
4. 有害事象報告		
予期しないグレード2及びグレード3の有害事象	表 4	
5. 有効性評価		
有効性の評価	表 5	
6. その他		
コメント一覧	表 6	

表1-1 登録症例数の推移

登録年月	登録数	累積登録数	予定累積登録数	達成割合(%)
2010/12	7	7	16	43.75%
2011/01	19	26	32	81.25%
2011/02	13	39	48	81.25%
2011/03	14	53	64	82.81%
2011/04	10	63	80	78.75%
2011/05	9	72	96	75.00%
2011/06	13	85	112	75.89%
2011/07	15	100	128	78.13%
2011/08	22	122	144	84.72%
2011/09	10	132	160	82.50%
2011/10	27	159	176	90.34%
2011/11	26	185	192	96.35%

表1-2 施設別登録・進捗状況(累積症例数、PHQ9入力済み症例数(%))

施設名	登録	第1週		第3週		第9週		第25週	
		症例数	割合	症例数	割合	症例数	割合	症例数	割合
高知大学	9	9	100.00%	9	100.00%	8	88.89%	5	55.56%
近森病院第二分院	1	1	100.00%	1	100.00%	1	100.00%	1	100.00%
藤戸病院	2	2	100.00%	2	100.00%	1	50.00%	1	50.00%
愛宕病院	13	13	100.00%	11	84.62%	9	69.23%	7	53.85%
はりまやばし診療所	13	13	100.00%	13	100.00%	10	76.92%	7	53.85%
いとうクリニック	4	4	100.00%	4	100.00%	3	75.00%	0	-
熊本大学病院神経精神科	2	2	100.00%	1	50.00%	0	-	0	-
よやすクリニック	2	2	100.00%	1	50.00%	0	-	0	-
八代更生病院	1	1	100.00%	0	-	0	-	0	-
名市大病院	11	11	100.00%	11	100.00%	10	90.91%	8	72.73%
三木メンタルクリニック	9	9	100.00%	9	100.00%	9	100.00%	6	66.67%
あらたまこころのクリニック	95	95	100.00%	81	85.26%	60	63.16%	31	32.63%
志岐クリニック	11	11	100.00%	11	100.00%	8	72.73%	6	54.55%
板倉医院	2	2	100.00%	2	100.00%	2	100.00%	0	-
鳴海ひまわりクリニック	10	10	100.00%	10	100.00%	8	80.00%	1	10.00%
合計	185	185	100.00%	166	89.73%	129	69.73%	73	39.46%

※症例未登録の施設名は出力していません。

第3週が欠測の症例でも第9週、第25週のデータがあれば出力しています。

表2-1 Step1での割り付け別登録症例数

	セルトラリン 50mg	セルトラリン 100mg	合計
年間40例未満登録見込み施設(施設数=13)	●	●	
年間40例以上登録見込み施設(施設数=8)	●	●	
合計			

※同意撤回の症例を含めて、全症例を対象としております。

表2-2 Step2(第3週)での割り付け別症例数

(寛解を除く)

	セルトラリン継続	ミルタザピン増強	ミルタザピン変薬
PHQ9が50%以上改善	●	●	●
PHQ9がそれ以外	●	●	●
合計			
FIBSER Q4が中等度以上の障害	●	●	●
FIBSER Q4がそうでない	●	●	●
合計			

